

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/53**av den 4 januari 2023****om godkännande av ett preparat av *Pediococcus acidilactici* (CNCM I-4622) som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 har lämnats in i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "tekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "pH-regulatorer" och "hygienkvalitetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 29 juni 2022 ⁽²⁾ att preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Den konstaterade också att preparatet betraktas som luftvägssensibiliserande, men inte irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet kan sänka pH-värdet och tillväxten av koliforma bakterier i flytande foder. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "pH-regulatorer" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.
2. Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "hygienkvalitetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):8, artikelnr 7424.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: pH-regulatorer.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 som innehåller minst 1 × 10 ¹⁰ CFU/g Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) Identifiering: pulsfältselektrofores (PFGE) eller metoder för DNA-sekvensering	Alla djurarter	–	1 x 10 ⁹	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Tillsatsen ska endast användas i mäskfoderblandningar avsedda för tillverkning av flytande foder på jordbruket och/eller i fasta foderråvaror avsedda för tillverkning av flytande foder på jordbruket. 3. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: halofuginon, diklazuril, dekokinat och nicarbazin. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	24.1.2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: hygienkvalitetsförbättrande medel (minskad tillväxt av koliforma bakterier).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 som innehåller minst 1 × 10 ¹⁰ CFU/g Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE) eller metoder för DNA-sekvensering	Alla djurarter	–	1 x 10 ⁹	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2 Tillsatsen ska endast användas i mäskfoderblandningar avsedda för tillverkning av flytande foder på jordbruket och/eller i fasta foderråvaror avsedda för tillverkning av flytande foder på jordbruket. 3. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: halofuginon, diklazuril, dekokinat och nicarbazin. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	24.1.2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en